
Bedienungsanleitung
Mode d'emploi
Kuhn Bieri
Autoklav
Stérilisateur
Melag 31 B+



Technisches Handbuch

Autoklav

Vacuklav® 23 B+
Vacuklav® 31 B+



Für Anwender und Service

Bitte lesen Sie diese Bedienungsanweisung, bevor Sie den Autoklav in Betrieb nehmen. Die Anweisung enthält wichtige Sicherheitshinweise. Bewahren Sie die Bedienungsanweisung sorgfältig in der Nähe Ihres Autoklaven auf. Sie ist Teil des Produktes.

Vorwort

Dieses Handbuch wurde für die Autoklaven Vacuklav®23 B+ und Vacuklav®31 B+ erstellt. Die Autoklaven gleichen sich mit Ausnahme ihrer Kesseltiefe und Gerätetiefe.

Für die Dampfsterilisatoren Vacuklav®23 B+ und Vacuklav®31 B+ wird die Gerätebezeichnung Autoklav verwendet.

Mit dem Autoklav erhalten Sie außerdem eine Bedienungsanweisung. Diese enthält wichtige Sicherheitshinweise und Informationen, welche Sie für die Bedienung des Autoklaven benötigen. Lesen Sie diese Anweisung der Reihenfolge nach vollständig durch, bevor Sie den Autoklav in Betrieb nehmen.

In diesem Technischen Handbuch finden Sie unter anderem Konformitätserklärungen, Eignungsbelege und Empfehlungen, die Anweisung für das Aufstellen, Installieren und erste in Betrieb nehmen des Autoklaven einschließlich Aufstellungsprotokoll, weiterführende technische Informationen zu Soft- und Hardware und technische Daten. Das Technische Handbuch wendet sich an Interessierte und Servicepersonal.

Technisches Handbuch Vacuklav®23 B+, Vacuklav®31 B+

MELAG Medizintechnik Berlin

Gültig für Vacuklav®23 B+, Vacuklav®31 B+
ab Software Version 4.06

1. Auflage Oktober 2007

Verantwortlich für den Inhalt: Technisches Büro

MELAG Medizintechnik
Geneststraße 9-10
10829 Berlin
Deutschland

Telefon: +49 (0)30-757911-0
E-Mail: info@melag.de
www.melag.de

Dokument: TH_2_D_23B+_31B+.doc/Revision: 0 – 07/914

Technische Änderungen vorbehalten



INHALTSVERZEICHNIS



Konformitätserklärung

Vacuklav®23 B+
Vacuklav®31 B+

Konformitätserklärung im Sinne der EG-Richtlinie über Medizinprodukte 93/42/EWG

Hersteller:	MELAG oHG
Adresse:	Geneststraße 9 – 10 10829 Berlin
Land:	Deutschland
Produkt:	Sterilisator, Dampf
Produktbezeichnung:	Vacuklav®23 B+/ Vacuklav®31 B+
Klassifizierung:	Klasse 2a

Hiermit erklären wir, dass das oben genannte Produkt der folgenden Richtlinie entspricht:

Anhang I der EG-Richtlinie für Medizinprodukte 93/42/EWG.

Benannte Stelle:	DEKRA Certification Services GmbH Handwerkstraße 15 70565 Stuttgart
Registriernummer:	50199-Z2-00

Das genannte Medizinprodukt wird seit dem 19.10.2007 mit dem CE-Zeichen gekennzeichnet.

Berlin, den 19.10.2007

....
Geschäftsführer



Evidence Based Sterilization

Quality – Made in Germany

www.melag.de



Bescheinigung

Vacuklav®23 B+
Vacuklav®31 B+

Konformitätserklärung im Sinne der EN 13060 für Dampf-Klein-Sterilisatoren

Hersteller:	MELAG oHG
Adresse:	Geneststraße 9 – 10 10829 Berlin
Land:	Deutschland
Produkt:	Sterilisator, Dampf (Autoklav)
Produktbezeichnung:	Vacuklav®23 B+/ Vacuklav®31 B+
Klassifizierung:	Klasse 2a

Hiermit erklären wir, dass das oben genannte Produkt den allgemeinen Anforderungen der Norm EN13060 entspricht und die

Typ-Prüfung nach EN 13060

auf Erfüllung der Anforderungen an ein Gerät mit

„Klasse B“ – Sterilisierprogrammen
(B-Verfahren)

erfolgreich bestanden hat.

Berlin, den 19.10.2007

....
Geschäftsführer



Evidence Based Sterilization

Quality – Made in Germany
www.melag.de



Eignungsbeleg

Vacuklav®23 B+
Vacuklav®31 B+

Nach den Empfehlungen der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention am Robert-Koch-Institut (von April 2006)

Hersteller:	MELAG oHG
Adresse:	Geneststraße 9 – 10 10829 Berlin
Land:	Deutschland
Produkt:	Dampf-Sterilisator (Autoklav)
Produktbezeichnung:	Vacuklav®23 B+/ Vacuklav®31 B+
Klassifizierung:	Klasse 2a

Hiermit erklären wir, dass oben genannter Sterilisator für die Sterilisation

- **massiver Instrumente (verpackt und unverpackt)**
- **poröser Güter (verpackt und unverpackt)**
- **Hohlkörper-Instrumente Typ A (verpackt und unverpackt)**
- **Hohlkörper-Instrumente Typ B (verpackt und unverpackt)**

geeignet ist.

Hinweise zu Beladungsmengen und Beladungsvarianten befinden sich in der Bedienungsanweisung und müssen beachtet werden.
Die Herstellerangaben der zur Sterilisation vorgesehenen Medizinprodukte nach DIN ISO 17664 müssen beachtet werden.

Berlin, 19.10.2007

....
Geschäftsführer



Evidence Based Sterilization

Quality – Made in Germany
www.melag.de



Geeigneter Prüfkörper

Vacuklav®23 B+
Vacuklav®31 B+

Nach den Empfehlungen der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention am Robert-Koch-Institut (von April 2006)

Hersteller:	MELAG oHG
Adresse:	Geneststraße 9 – 10 10829 Berlin
Land:	Deutschland
Produkt:	Dampf-Sterilisator (Autoklav)
Produktbezeichnung:	Vacuklav®23 B+/ Vacuklav®31 B+
Klassifizierung:	Klasse 2a

Hiermit erklären wir, dass zur Überprüfung des oben genannten Sterilisators folgendes Prüfsystem geeignet ist:

Produkt:	**Helix-Prüfsystem nach EN 867-5**
Produktbezeichnung:	MELA*control*®

Berlin, 19.10.2007

....
Geschäftsführer



Evidence Based Sterilization

Quality – Made in Germany

www.melag.de



Herstellerempfehlung zum Routinebetrieb von „Klasse-B“ – Autoklaven

(entsprechend den Empfehlungen des Robert-Koch-Institutes von April 2006)

einmal pro Woche prüfen

- Vakuumtest
- Tipp: Montags vor Arbeitsbeginn – der Autoklav muss kalt und trocken sein

einmal pro Arbeitstag prüfen

- Sichtkontrolle der Türdichtung und des Türverschlusses auf Unversehrtheit
- Kontrolle der Betriebsmedien (Strom, Speisewasser, ggf. Wasseranschluss)
- Kontrolle der Dokumentationsmedien (Druckerpapier/ PC/ Netzwerk)
- Dampfdurchdringungstest mit MELA*control*® im Universalprogramm.

Empfohlenes Prüfsystem

- MELA*control*® - Prüfsystem entsprechend EN867-5

Chargenbezogene Prüfungen

- Werden Instrumente der Kategorie „Kritisch B" sterilisiert, sollte MELA*control*® als Chargenkontrolle bei jedem Sterilisationszyklus mitgeführt werden.
- Werden nur Instrumente der Kategorie „Kritisch A" sterilisiert, sollte ein Prozessindikator (Klasse 5 nach ISO11140) mitgeführt werden.



HINWEIS!

Können in der Praxis sowohl „Kritisch A", als auch „Kritisch B" auftreten, sollte bei allen Chargen mit kritischen Instrumenten MELA*control*®als Chargenkontrolle verwendet werden (verpackte Instrumente = MELA-*control*® benutzen).

Dies vereinfacht den Arbeitsablauf und erhöht die Sicherheit.

Auf den täglichen Dampfdurchdringungstest mit MELA*control*® (s. o.) kann dann verzichtet werden.



Achtung!

Die Ergebnisse der Prüfungen sind zu dokumentieren.

Die verwendeten Indikator-Teststreifen selbst müssen nicht aufbewahrt werden.

Verwendung eines anderen Prüfsystems

Die Verwendung eines anderen Prüfsystems nach EN867-5 ist möglich. Auf Grund der Vielzahl der zur Verfügung stehenden Prüfsysteme ist es MELAG nicht möglich, technischen Support bei der Verwendung eines anderen Systems zu leisten.

Weitere Informationen

Weitere Informationen finden Sie unter www.melag.de

Bezug aller Produkte

- ausschließlich über den Fachhandel



Geräteansichten

Vorderseite

(1) Bedien- und Anzeigefeld

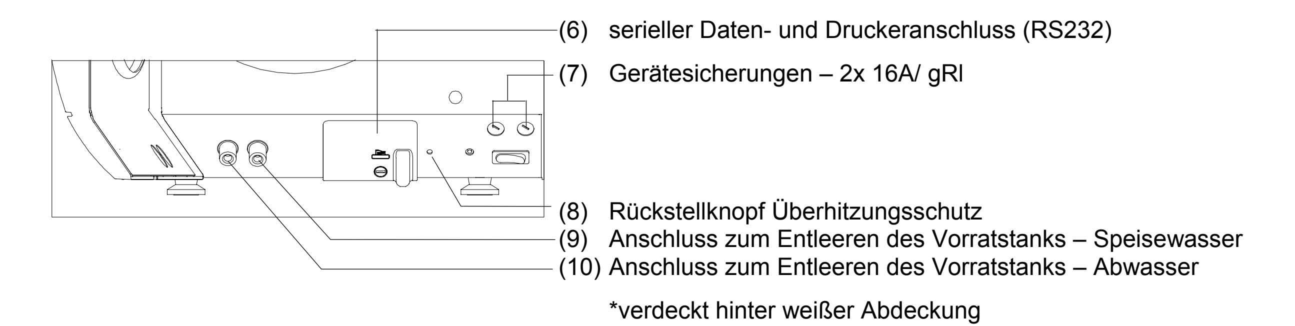
(2) Tür, öffnet schwenkend nach links

(3) Schiebe-Verschluss-Griff

(4) Netzschalter

(5) Gerätefuß vorn (verstellbar)

Vorderseite unten bei geöffneter Tür



Rückseite

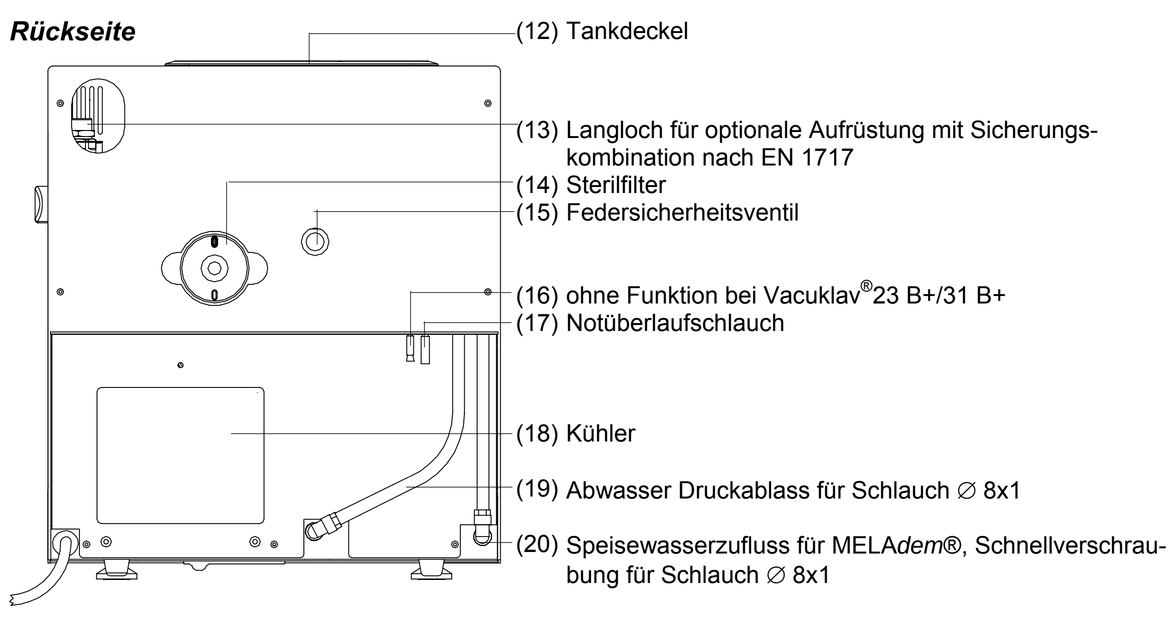


Abbildung 1: Geräteansichten



Aufstellung und Installation


Achtung!

Bitte lesen Sie vor der Aufstellung die Bedienungsanweisungen des Autoklaven und der Wasseraufbereitungsanlage.

Der Autoklav sterilisiert auf der Grundlage des fraktionieren Vor-Vakuumverfahrens. Zur Erzeugung des Vakuums wird eine Membranpumpe eingesetzt. Der Autoklav kann somit –abgesehen von der notwendigen Stromversorgung – ohne weitere Installation sofort in Betrieb genommen werden. Für den optionalen Anschluss des Einwegablaufs und einer externen Wasseraufbereitungsanlage geben wir Ihnen im Folgenden wichtige Hinweise, die vor und bei der Aufstellung beachtet werden müssen.

Entnahme aus der Verpackung

Autoklav auspacken Heben Sie den Autoklav an den Tragegurten aus dem Karton.

Tragegurte entfernen Drehen Sie zum Entfernen der Gurte je Seite vier Schrauben aus dem Gehäuse. Schrauben Sie diese Schrauben ohne Unterlegscheiben wieder fest ein.
Bewahren Sie die Tragegurte und die Unterlegscheiben auf.

Nach dem Einschalten Nach dem Einschalten des Gerätes sofort die Tür öffnen und die Tabletts und die Zubehörteile entnehmen.

Platzbedarf

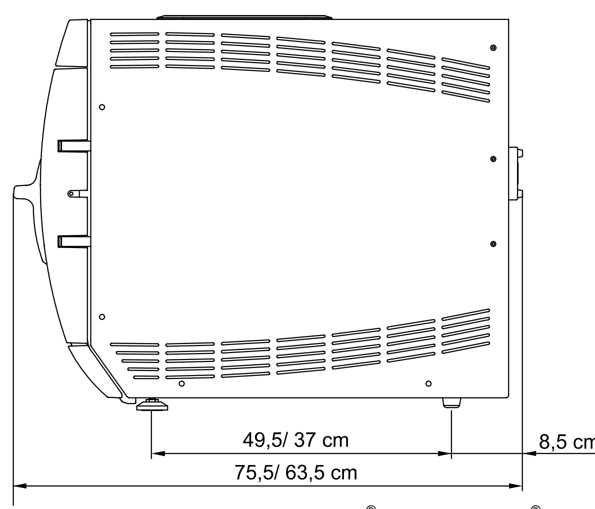


Abbildung 2: Abmessungen Vacuklav®23 B+/ Vacuklav®31 B+

Der Platzbedarf für den Autoklaven entspricht seinen Abmessungen zuzüglich mindestens 5 cm seitlich des Autoklaven sowie 10 cm nach hinten. Oberhalb sollte der Autoklav frei zugänglich sein, um den Vorratstank bequem füllen zu können und eine gute Belüftung sicherzustellen.
Der Autoklav arbeitet mit einem Kühler an der Geräterückseite. Die Funktion und Lebensdauer kann beeinträchtigt werden, wenn die Wärmeabfuhr über den Kühler eingeschränkt ist.

Von einem Einbau des Autoklaven ist daher eher abzuraten und nur möglich, wenn eine ausreichende Luftzirkulation sichergestellt ist.

Maße von Vacuklav®23 B+/Vacuklav®31 B+

Für →Speisewasserversorgung Zusätzlich wird bei externer Wasseraufbereitung Platz für eine Wasseraufbereitungsanlage MELA*dem*®40 oder MELA*dem*®47 benötigt.

Aufstellfläche

Eben und Waagerecht Stellen Sie den Autoklaven auf eine ebene und waagerechte Fläche.

Tragfähigkeit Der Vacuklav®23 B+ wiegt ohne Beladung und ohne Speisewasser 50 kg.
Der Vacuklav®31 B+ wiegt ohne Beladung und ohne Speisewasser 45 kg



Netzanschluss

Netzsteckdose

230 V, 50Hz,
Anschlussleistung für Vacuklav®23 B+ 2500 W,
Anschlussleistung für Vacuklav®31 B+ 2400 W,
separater Stromkreis mit 16 A-Absicherung, zusätzlich FI-Schalter 30 mA

Netzanschlusskabel

Das Netzanschlusskabel ist 1,35 m lang.

Protokoll-Drucker MELAprint®42

Wenn Sie einen Protokolldrucker an den Autoklaven anschließen möchten, benötigen Sie für dessen Netzteil eine weitere Steckdose.

Einwegablauf

Wandabfluss oder Sifonabfluss

Für den Einwegablauf ist ein Wandablauf, Nennweite DN40 oder ein Sifonabfluss (Spülenabfluss) erforderlich.

Abwasserschlauch

Zum Anschluss des Autoklaven an das Abwasser kann bei MELAG auf Wunsch ein Abwasserschlauch mit einer Länge von 1,5 Metern (MELAG Art.-Nr. 39181) bestellt werden. Im Beispiel 2 ist ein Abwasseranschluss dargestellt.

Der Abfluss muss sich mindestens 30 cm unterhalb des Autoklaven befinden und sackfrei mit stetigem Gefälle verlegt werden

Versorgung mit Speisewasser

Speisewasser-Einweg-System

Weil die Verschmutzung des Speisewassers bei Autoklaven mit Wasser-Kreislauf-System regelmäßig zu frühzeitigen Schäden am Autoklaven und Instrumenten führt, arbeitet der Autoklav im schonenden Wasser-Einweg-System. Das heißt, er verwendet für jeden Sterilisationsvorgang frisches Speisewasser für die Dampferzeugung.
Dafür holt der Autoklav das Speisewasser entweder aus dem internen Vorratstank, den das Praxisteam z.B. mit Speisewasser aus der MELA*dest*®65 nachfüllt, oder noch bequemer vollautomatisch aus der Wasseraufbereitungsanlage MELA*dem*®40 oder MELA*dem*®47.

Qualität des Speisewassers

Die Qualität des destillierten bzw. demineralisierten Speisewassers für die Dampferzeugung muss mindestens VDE 0510 entsprechen.

Installationsmaterial

Zusätzliches Material, das bestellt werden kann	*MELAG Art.-Nr.*
1 Wasseranschluss-Set enthält für beide Autoklaven:	25655
1x Speisewasser-Zuflussstutzen für Schlauch für ∅6x1 (ersetzt Stutzen für ∅ 8x1)	53461
2x Cu-Dichtung 1/8“ für Speisewasser-Zuflussstutzen (Art.-Nr. 53461)	42360
2x Cu-Dichtung 1/4“ für Druckablassstutzen(Art.-Nr. 53470 – bei Verdrehen vom Druckablassstutzen ersetzen)	36060
1x Druckablass-Stutzen (1/4“-Schnellverschraubung für Schlauch ∅8x1– am Gerät zu drehen)	53470
1x Einwegablaufschlauch PTFE-Rohr ∅8/6 – 1 m	39180
1x Aufputz-Sifon mit Doppelschlauchtülle	37410
1x Doppelschlauchtülle mit Rückstauklappen zum Anschluss an vorhandenen Spülensifon	37400
1x Wasserhahn 3/4“ (mit Sicherungskombination)	37310
1x zusätzlicher Wasserhahn mit Rückflussverhinderer und Rohrbelüfter (zum Anbau an ein vorhandenes Eckventil)	58130
1x Leckmelder (Wasserstopp) mit Absperrventil und Sonde	01056
1x Speisewasserfilter MELA*dem*®	48240
1x Sicherungskombination, bestehend aus Rückflussverhinderer und Rohrbelüfter nach EN 1717	48660



Installationsbeispiele

Beispiel 1 – Standard-Auslieferzustand

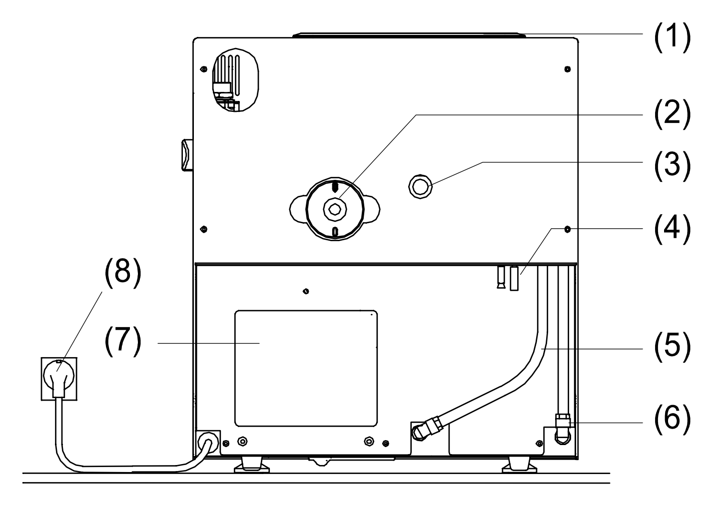


Abbildung 3: Direkte Speisewasser-Versorgung aus internem Vorratstank

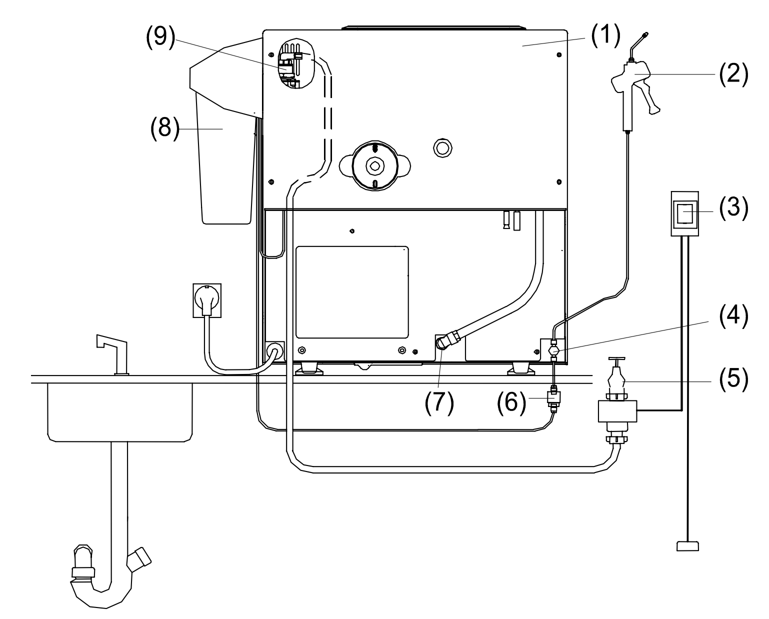
Direkte Einspeisung des →Speisewassers aus dem internen Vorratstank
Abwasser wird in Abwasserkammer des Vorratstank gesammelt
Kein Wasseranschluss notwendig

Der Autoklav wird direkt über einen Schlauch aus dem internen Vorratstank mit Speisewasser versorgt. So ist außer dem Netzanschluss kein zusätzlicher Wasseranschluss notwendig. Ein eingebauter Schwimmerschalter im Gerät meldet fehlendes Speisewasser. Erst nach dem Auffüllen lässt sich ein Programm starten.
Das gebrauchte Speisewasser (Abwasser) wird in der Abwasserkammer des internen Vorratstanks gesammelt und später manuell abgelassen. Auch in der Abwasserkammer meldet ein Schwimmerschalter eine volle Abwasserkammer.

(1) Tankdeckel
(2) Sterilfilter
(3) Federsicherheitsventil
(4) Notüberlauf
(5) Abwasser Druckablass
(6) Speisewasserzulauf
(7) Kühler
(8) Netzanschluss



Beispiel 2 – MELAdem®40



Einspeisung des →Speisewassers aus Ionentauscher MELAdem®40
Abfluss in Abwasserkammer des internen Vorratstanks

Anschluss des Ionentauschers MELA*dem*®40 mit MELA*jet*®. Als einfachste Installation wird direkt an den Speisewasserzulauf angeschlossen. Sie erzeugt aus normalem Leitungswasser →demineralisiertes Wasser. Die Sprühpistole MELA*jet*® dient der Schlussspülung der Instrumente mit demineralisiertem Wasser vor der Sterilisation.

Abbildung 4: Speisewasser-Einspeisung aus dem Ionentauscher MELA*dem*®40

(1) Autoklav Rückansicht

(2) MELA*jet*® (MELAG Art.-Nr. 30300 – optional)

(3) Leckmelder (Wasserstopp) mit Absperrventil und Sonde optional (MELAG Art.-Nr. 01056 – optional), empfohlen bei Festwasseranschluss

(4) Speisewasser-Zuflussstutzen für Schlauch ∅6x1

(5) Wasserhahn (bauseitig vorhanden)

(6) Speisewasserfilter MELA*dem*®

(7) Druckablassstutzen für Schlauch ∅8x1

(8) MELA*dem*®40

(9) Sicherungskombination, bestehend aus Rückflussverhinderer und Rohrbelüfter nach EN 1717

T-Stück für Schlauch ∅6x1 (MELAG Art.-Nr. 37451 – im Lieferumfang)

Bevor Sie von der Standardausführung auf eine Wasseraufbereitungsanlage umrüsten, müssen beide Kammern des internen Vorratstanks entleert werden!

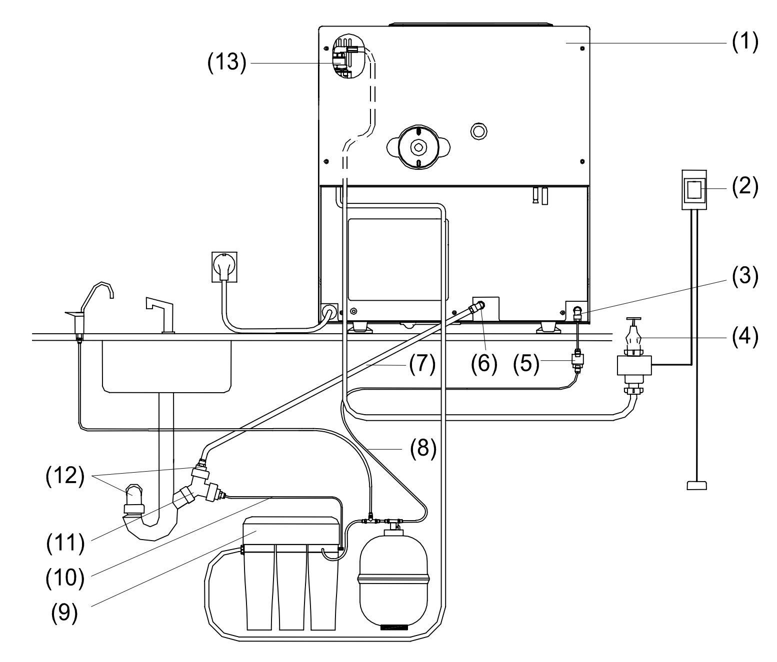
Für den Anbau der Sicherungskombination EN 1717 ist es erforderlich, die Rückwand des Autoklaven (1) vorher abzuschrauben. Der Wasserzulaufschlauch der EN 1717 wird unter die Geräterückwand geführt. Nach dem Anschließen wird die Rückwand wieder montiert.
Der am Gerät vorhandene Speisewasser-Zuflussstutzen (4) mit ∅ 8x1 muss gegen den Speisewasser-Zuflussstutzen mit ∅ 6x1 (MELAG Art.-Nr. 53461) ausgetauscht werden, ebenso die zwei Cu-Dichtungen (MELAG Art.-Nr. 42360). Beides ist im Wasseranschluss-Set enthalten.

Das gebrauchte Speisewasser (Abwasser) wird in diesem Beispiel in der Abwasserkammer des Vorratstanks gesammelt. Die volle Abwasserkammer wird manuell entleert.

Wenn das gebrauchte Speisewasser automatisch über den Einwegablauf abgelassen wird (siehe Seite 12, **Beispiel 3 – MELAdem®47**) ist der Einsatz des Leckmelders (Wasserstopp) (3) mit Absperrventil und Sonde aus versicherungsrechtlichen Gründen zu empfehlen, da in der MELA*dem*®40 ständig Hauswasserdruck steht.



Beispiel 3 – MELAdem®47



Einspeisung des Speisewassers aus der Umkehr-Osmose-Anlage MELAdem®47
Abfluss über Einwegablauf und Doppelkammer-Sifon

Anschluss der Umkehr-Osmose-Anlage MELA*dem*®47, die direkt an den Speisewasserzulauf des Autoklaven angeschlossen werden kann. Der Anschluss anderer Wasseraufbereitungsanlagen mit entsprechender Wasserqualität kann nach Absprache mit MELAG erfolgen.

Abbildung 5: Speisewasser-Einspeisung aus der Umkehr-Osmose-Anlage MELA*dem*®47

(1)	Autoklav Rückansicht
(2)	Leckmelder mit Absperrventil und Sonde (MELAG Art.-Nr. 01056 – optional), empfohlen bei Festwasseranschluss
(3)	Speisewasser-Zuflussstutzen für Schlauch ∅6x1
(4)	Wasserhahn (bauseitig vorhanden)
(5)	Speisewasserfilter MELA*dem*®
(6)	Druckablassstutzen für Schlauch ∅8x1
(7)	Einwegablaufschlauch ∅ 8x1 (MELAG Art.-Nr. 39180 – Meterware)
(8)	Zulaufschlauch Speisewasser
(9)	MELA*dem*®47 mit Vorratsbehälter und Entnahmehahn
(10)	Konzentratabfluss von MELA*dem*®47
(11)	Doppelschlauchtülle mit Rückstauklappen (MELAG Art.-Nr. 37400)
(12)	Doppelkammer-Sifon (MELAG Art.-Nr. 26635)
(13)	Sicherungskombination, bestehend aus Rückflussverhinderer und Rohrbelüfter nach EN 1717

Bevor Sie von der Standardausführung auf eine Wasseraufbereitungsanlage umrüsten, müssen beide Kammern des internen Vorratstanks entleeret werden!
Für den Anbau der Sicherungskombination EN 1717 ist es erforderlich, die Rückwand des Autoklaven (1) vorher abzuschrauben. Der Wasserzulaufschlauch der EN 1717 wird unter die Geräterückwand geführt. Nach dem Anschließen wird die Rückwand wieder montiert.
Der am Gerät vorhandene Speisewasser-Zuflussstutzen (3) mit ∅ 8x1 muss gegen den Speisewasser-Zuflussstutzen mit ∅ 6x1 ausgetauscht (MELAG Art.-Nr. 53461) werden, eb0enso die zwei Cu-Dichtungen (MELAG Art.-Nr. 42360). Beides ist im Wasseranschluss-Set enthalten.
In diesem Beispiel ist auch der Abwasserabfluss automatisiert. Der Einwegablaufschlauch (7) wird über die Doppelschlauchtülle (11) mit dem Sifon verbunden. Dazu muss der vorhandene Druckablassstutzen (6) gedreht werden. Die 2 vorhandenen Cu-Dichtungen müssen gegen die neuen Cu-Dichtungen (MELAG Art.-Nr. 36060) ausgetauscht werden.
Der Einsatz eines Leckmelders (2) mit Absperrventil und Sonde ist aus versicherungsrechtlichen Gründen zu empfehlen, da in Teilen der MELA*dem*®47 ständig Hauswasserdruck steht.



Installations- und Aufstellungsprotokoll

Bitte an MELAG senden

MELAG

Geneststraße 9 – 10

10829 Berlin

Sehr geehrte Damen und Herren,

im Rahmen der Qualitätssicherung sind wir verpflichtet, gemeinsam mit Ihnen, dem verantwortungsbewussten Fachhändler, diesen MELAG Autoklaven beim Betreiber nach den Regeln der Technik aufzustellen und einzuweisen.
Bitte kopieren Sie dieses Formular und senden dieses nach erfolgter Aufstellung des Autoklaven ausgefüllt und unterschrieben an uns zurück.

Die Rücksendung ist Voraussetzung für die MELAG Werksgarantie.

Geräte- und Aufstellungsdaten

Wir, nachfolgend genannter Fachhändler, haben heute den Autoklav Vacuklav®23 B+/31 B+ wie unten beschrieben aufgestellt, eingewiesen und in Betrieb genommen:

Fachhändler (Name, Anschrift/Stempel)	Betreiber (Name, Anschrift/Stempel)
……………………………………………………………	……………………………………………………………
E-Mail-Adresse für Software-Update ……………………………………………………………	E-Mail-Adresse für Software-Update ……………………………………………………………
Serien-Nummer Vacuklav®23 B+/31 B+ ……………………………………………………………	Bemerkung ……………………………………………………………
Zutreffendes bitte ankreuzen **O** Erstaufstellung **O** Folgeaufstellung	Datum ……………………………………………………………

Bei der Einweisung waren folgende Personen anwesend:

	Name, Vorname (in Druckbuchstaben)	Unterschrift
Aus der Praxis/Klinik:	…………………………………………………………	……………………………………..
	………………………………………………………...	…………………………………….
	…………………………………………………………	……………………………………..
	…………………………………………………………	……………………………………..

	Name, Vorname (in Druckbuchstaben)	Unterschrift
Einweisender Techniker:	…………………………………………………………	……………………………………..
von der Firma:	…………………………………………………………	……………………………………..



Ausgeführte Arbeiten

Bitte haken Sie die entsprechenden Punkte nach Durchführung der zugehörigen Arbeiten ab.

Speisewasserversorgung (je nach Installationsvariante) sichern

- O Rechte Speisewasserkammer des internen Vorratstanks mit Speisewasser aufgefüllt
- O Wasseraufbereitungsanlage MELA*dem*®40 bzw. MELA*dem*®47 gemäß Installationsanweisung
- O Bei Wasseraufbereitungsanlage: Autoklaven im Benutzermenü auf „Speisewasser-Zufuhr – extern“ eingestellt
- O Es wurde darauf hingewiesen, dass als Speisewasser demineralisiertes Wasser mit einer Mindestqualität nach VDE 0510 verwendet werden muss und das Sterilisiergut sauber und ohne Rückstände von Reinigungs- und Desinfektionsmitteln sein muss

Abwasseranschluss (je nach Installationsvariante) einrichten

- O Abwasser wird im internen Vorratstank gesammelt (kein Abwasseranschluss)
- O Einwegablauf an den vorhandenen Sifon des Hauswassernetzes oder den Doppelkammer-Sifon von MELAG angeschlossen

Autoklav ausrichten

Für einen störungsfreien Betrieb muss der Autoklav mit Hilfe einer Wasserwaage, die am Kesselflansch anliegt, waagerecht aufgestellt werden. Danach müssen die vorderen Gerätefüße je nach Typ des Autoklaven drei bzw. fünf Umdrehungen herausgedreht werden, um dem Autoklav eine leichte Neigung nach hinten zu geben.

- O Vacuklav®23 B+: Vordere Gerätefüße 5 Umdrehungen herausgedreht
- O Vacuklav®31 B+: Vordere Gerätefüße 3 Umdrehungen herausgedreht

Vakuumtest mit leerem kalten Kessel und Universal-Programm mit 1,5 kg Beladung (Instrumente) durchführen und protokollieren

- O Vakuumtest mit leerem Kessel durchgeführt. Leckrate: ……………..mbar/min
- O Universal-Programm mit ca. 1,5 kg Beladung (Instrumente) erfolgreich durchgeführt
- O Mit dem Protokolldrucker MELA*print*®42 wurde ein Ausdruck der Programmabläufe erstellt und in den unten dafür vorgesehenen Feldern aufgeklebt
- O Kein Drucker zur Verfügung – Leckrate und erfolgreicher Ablauf des Universal-Programms wurden in den unten dafür vorgesehenen Feldern eingetragen

Uhrzeiteinstellung kontrollieren, wenn notwendig Uhrzeit nach Bedienungsanweisung einstellen

- O Uhrzeit korrekt bzw. korrekt eingestellt

Wartungszähler gemäß separater Anweisung rücksetzen

- O Wartungszähler zurückgesetzt
- O Wartungszähler nicht zurückgesetzt

Einweisung des Bedienpersonals und Übergabe der technischen Dokumente

- O Bedienpersonal wurde eingewiesen
- O Bedienungsanweisung wurde übergeben
- O Technisches Handbuch wurde übergeben
- O Kesselbescheinigung wurde übergeben
- O Konformitätsbescheinigung MPG wurde übergeben
- O Gewährleistungserklärung wurde übergeben

Die Aufstellung wurde vom oben genannten Techniker ordnungsgemäß durchgeführt

- O ohne Beanstandung
- O mit Beanstandung: ………………………………………………………………………………………..

Protokolle

Protokolle bitte hier aufkleben und nach oben umschlagen bzw. wenn kein Drucker vorhanden, Leckrate und erfolgreichen Abschluss des Universal-Programms eintragen

Vakuumtest

Universal-Programm



Programmmodifikationen

Die Programme des Autoklaven entsprechen in Ihren Abläufen Fraktionierungen, Anheizen, Sterilisieren, Druckablass, Trocknen und Belüften und in ihren Parametern Druck, Temperatur und Zeit den üblichen, praxisrelevanten Erfordernissen.

Mit den Funktionen Vorwärmung und Zusatztrocknung stehen standardmäßig zwei Möglichkeiten zur Verfügung, um Einfluss auf den Programmablauf zu nehmen.

Darüber hinaus gehende Änderungen an den Programmabläufen sind im Einzelfall und im Rahmen der Gewährleistung der sterilisierenden Wirksamkeit möglich, jedoch nur von autorisierten Personen auszuführen. Bitte wenden Sie sich an Ihren Fachhändler bzw. an die Fa. MELAG.



Elektromagnetische Verträglichkeit

Elektromagnetische Umgebung



Achtung!

Der Autoklav ist für den Betrieb in einer wie unten angegebenen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder Anwender muss sicherstellen, dass der Autoklav in einer wie unten beschriebenen Umgebung betrieben wird.

In den folgenden Tabellen wird die Abkürzung HF für Hochfrequenz verwendet.

Störaussendungsmessung	***Übereinstimmung***	***Leitfaden elektromagnetische Umgebung***
HF-Aussendungen Nach CISPR 11	Gruppe 1	Der Autoklav verwendet HF-Energie ausschließlich zu seiner internen Funktion. Daher ist seine HF-Aussendung sehr gering, und es ist unwahrscheinlich, dass benachbarte elektronische Geräte gestört werden.
HF-Aussendungen Nach CISPR 11	Klasse B	Der Autoklav ist für den Gebrauch in allen Einrichtungen einschließlich denen im Wohnbereich und solchen, geeignet, die unmittelbar an ein öffentliches Versorgungsnetz angeschlossen sind, das auch Gebäude versorgt, die zu Wohnzwecken benutzt werden.
Aussendungen von Oberschwingungen nach IEC 61000-3-2	Klasse A	
Aussendungen von Spannungsschwankungen / Flicker nach IEC 61000-3-3	Stimmt überein	

Prüfungen zur Störfestigkeit	***IEC 60601-Prüfpegel***	***Übereinstimmungs-pegel***	***Leitfaden elektromagnetische Umgebung***
Entladung statischer Elektrizität (ESD) nach IEC 61000-4-2	±6kV Kontaktentladung ±8kV Luftentladung	±6kV Kontaktentladung ±8kV Luftentladung	Fußböden sollten aus Holz oder Beton bestehen oder mit Keramikfliesen versehen sein. Wenn der Fußboden mit synthetischem Material versehen ist, muss die relative Luftfeuchte mindestens 30 % betragen.
Schnelle transiente elektrische Störgrößen/Bursts nach IEC 61000-4-4	±2kV für Netzleitungen ±1kV für Eingangs- und Ausgangsleitungen	±2kV für Netzleitungen ±1kV für Eingangs- und Ausgangsleitungen	Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Stoßspannungen (Surges) nach IEC 61000-4-5	±1kV Gegentaktspannung ±2kV Gleichtaktspannung	±1kV Gegentaktspannung ±2kV Gleichtaktspannung	Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Spannungseinbrüche, Kurzzeitunterbrechungen und Schwankungen der Versorgungsspannung nach IEC 61000-4-11	<5% U_T* (5% Einbruch der U_T) für ½ Periode 40% U_T (60% Einbruch der U_T) für 5 Perioden 70% U_T (30% Einbruch der U_T) für 25 Periode <5% U_T (>95% Einbruch der U_T) für 5 s	<5% UT (>95% Einbruch der U_T) für ½ Periode 40% U_T (60% Einbruch der UT) für 5 Perioden 70% U_T (30% Einbruch der U_T) für 25 Periode <5% U_T (>95% Einbruch der U_T) für 5 s	Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen. Wenn der Anwender des Autoklaven die Funktionsfortsetzung auch beim Auftreten von Unterbrechungen der Energieversorgung fordert, wird empfohlen, den Autoklav aus einer unterbrechungsfreien Stromversorgung oder einer Batterie zu speisen.
Magnetfelder bei der Versorgungsfrequenz (50Hz) nach IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Magnetfelder bei der Netzfrequenz sollten den typischen Werten, wie sie in der Geschäfts- und Krankenhausumgebung vorzufinden sind, entsprechen.
* U_T ist die Netzwechselspannung vor der Anwendung der Prüfpegel			



Prüfungen zur Störfestigkeit	*IEC 60601-Prüfpegel*	*Übereinstimmungspegel*	*Leitfaden elektromagnetische Umgebung*[*1]
Geleitete HF-Störgrößen nach IEC 61000-4-6	3 V_{eff} 150 kHz bis 80 MHz	3 V_{eff}	Tragbare und mobile Funkgeräte sollten in keinem geringeren Abstand zum Autoklav einschließlich der Leitungen verwendet werden als dem empfohlenen Schutzabstand, der nach der für die Sendefrequenz zutreffenden Gleichung berechnet wird. (Siehe Tabelle unten zu **Empfohlene Schutzabstände**) Die Feldstärke stationärer Funksender sollte bei allen Frequenzen gemäß einer Untersuchung vor Ort[*2] geringer als der Übereinstimmungspegel sein[*3].
Gestrahlte HF-Störgrößen nach IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz bis 2,5 GHz	3 V/m	In der Umgebung von Geräten, die nebenstehendes Bildzeichen tragen, sind Störungen möglich.
[*1] Diese Leitlinien mögen nicht in allen Fällen anwendbar sein. Die Ausbreitung elektromagnetischer Größen wird durch Absorption und Reflexion der Gebäude, Gegenstände und Menschen beeinflusst.			
[*2] Die Feldstärke stationärer Sender, wie z. B. Basisstationen von Funktelefonen und mobilen Landfunkgeräten, Amateurfunkstationen, AM- und FM-Rundfunk- und Fernsehsendern können theoretisch nicht genau vorherbestimmt werden. Um die elektromagnetische Umgebung hinsichtlich der stationären Sender zu ermitteln, sollte eine Studie des Standorts erwogen werden. Wenn die gemessene Feldstärke an dem Standort, an dem der Autoklav benutzt wird, die obigen Übereinstimmungspegel überschreitet, sollte der Autoklav beobachtet werden, um die bestimmungsgemäße Funktion nachzuweisen. Wenn ungewöhnliche Leistungsmerkmale beobachtet werden, können zusätzliche Maßnahmen erforderlich sein, wie z. B. eine veränderte Ausrichtung oder ein anderer Standort des Autoklaven.			
[*3] Innerhalb des Frequenzbereichs von 150 kHz bis 80 MHz sollte die Feldstärke geringer als 3 V/m sein.			

Empfohlene Schutzabstände

Zwischen tragbaren und mobilen HF-Telekommunikationsgeräten und dem Autoklav

Der Autoklav ist für den Betrieb in einer elektromagnetischen Umgebung bestimmt, in der die HF-Störgrößen kontrolliert sind. Der Kunde oder der Anwender des Autoklaven kann dadurch helfen, elektromagnetische Störungen zu vermeiden, indem er den Mindestabstand zwischen tragbaren und mobilen HF-Telekommunikationsgeräten (Sendern) und dem Autoklav – abhängig von der Ausgangsleistung des Kommunikationsgerätes, wie unten angegeben – einhält.

Für Sender, deren maximale Nennleistung in nachfolgender Tabelle nicht angegeben ist, kann der empfohlenen Schutzabstand d in Metern (m) unter Verwendung der Gleichung ermittelt werden, die zur jeweiligen Spalte gehört, wobei P die maximale Nennleistung des Senders in Watt (W) gemäß Angabe des Senderherstellers ist.

Nennleistung des Senders [W]	*Schutzabstand in Abhängigkeit von der Sendefrequenz [m]*		
	150 kHz bis 80 MHz[*]	*80 MHz bis 800 MHz*[*]	*800 MHz bis 2,5 GHz*
	$d = 1{,}2\sqrt{P}$	$d = 1{,}2\sqrt{P}$	$d = 2{,}3\sqrt{P}$
	d… empfohlener Schutzabstand in Metern P… maximale Nennleistung des Senders in Watt gemäß Angaben des Senderherstellers		
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23
[*] Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der höhere Frequenzbereich.			



Technische Tabellen

Toleranzen der Sollwerte

	Universal-Pr.		Schnell B		Prionen-Pr..		Schon-Pr.		Schnell S		◄ bedeutet wie in Universalpr.	
Step	Druck P	Toleranz	P	Tol.		Tol.	P	Tol.	P	Tol.	*Alle Werte in mbar*	
1. F.	80	+ 50/- 20	◄	◄	◄	◄	◄	◄	150	◄	Evakuieren	Fraktionierung
	1400	+ 50/- 30	◄	◄	◄	◄	◄	◄	◄	◄	Dampfeinlass	
2. F.	180	+ 50/- 20	◄	◄	◄	◄	◄	◄	250	◄	Evakuieren	
	1400	+ 50/- 30	◄	◄	◄	◄	◄	◄	◄	◄	Dampfeinlass	
3. F.	180	+ 50/- 20	◄	◄	◄	◄	◄	◄	---	---	Evakuieren	
	1400	+ 50/- 30	◄	◄	◄	◄	◄	◄	---	---	Dampfeinlass	
	3050	+ 70/- 30	◄	◄	◄	◄	2060	◄	◄	◄	Druckaufbau	
	3050	+ 70/- 30	◄	◄	◄	◄	2060	◄	◄	◄	Sterilisation Eintritt	
	3160	+ 90/- 90	◄	◄	◄	◄	2150	◄	◄	◄	Sterilisation	
	1200	+ 30/- 90	◄	◄	◄	◄	◄	◄	◄	◄	Druckablass	

Druck-Zeit-Diagramme

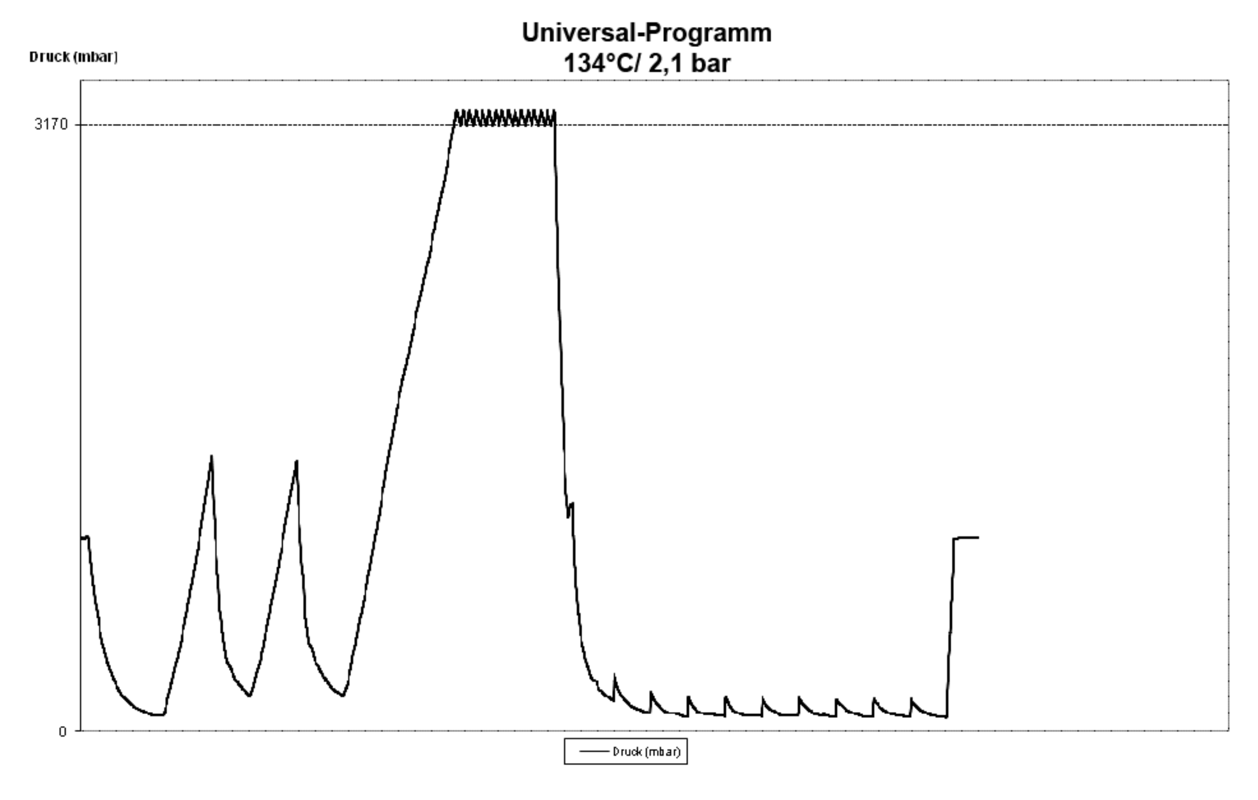


Abbildung 6: Druck-Zeit-Diagramm für Universal-Programm, 134 °C und 2,1 bar



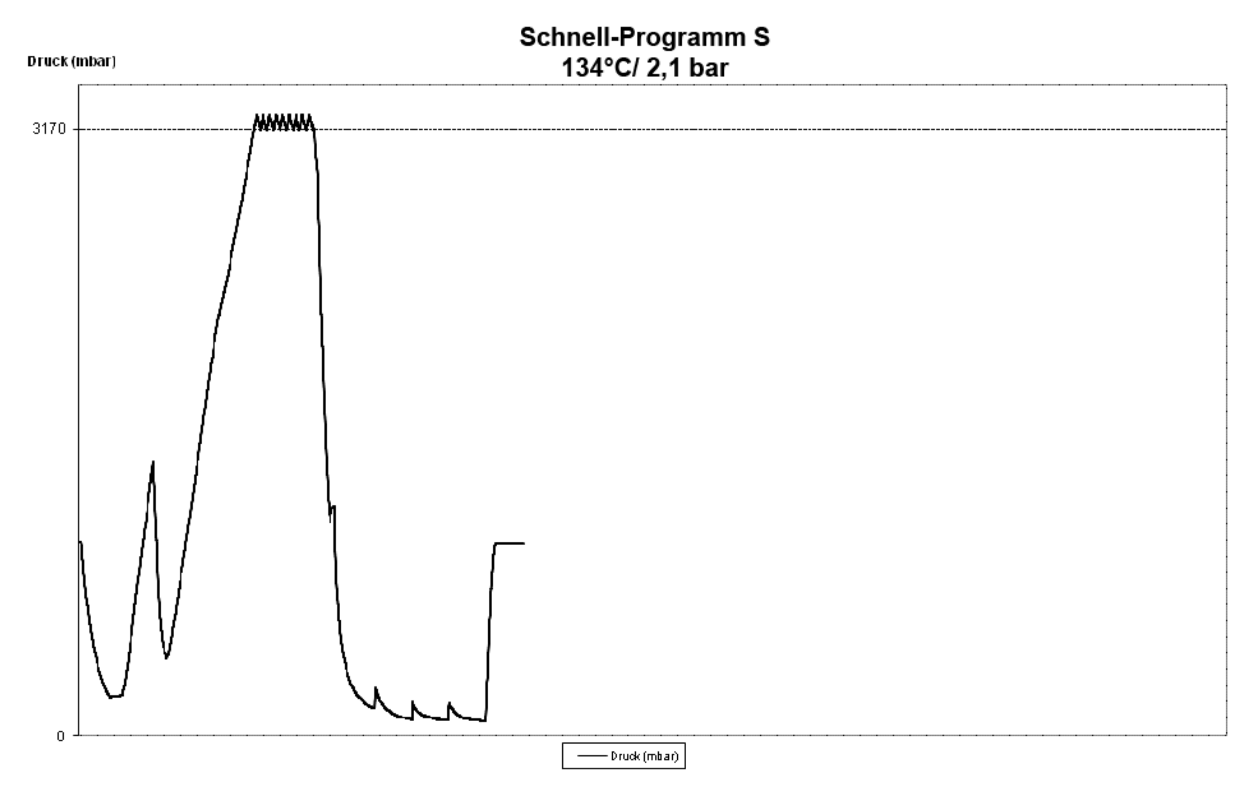


Abbildung 7: Druck-Zeit-Diagramm für Schnell-Programm S, 134 °C und 2,1 bar

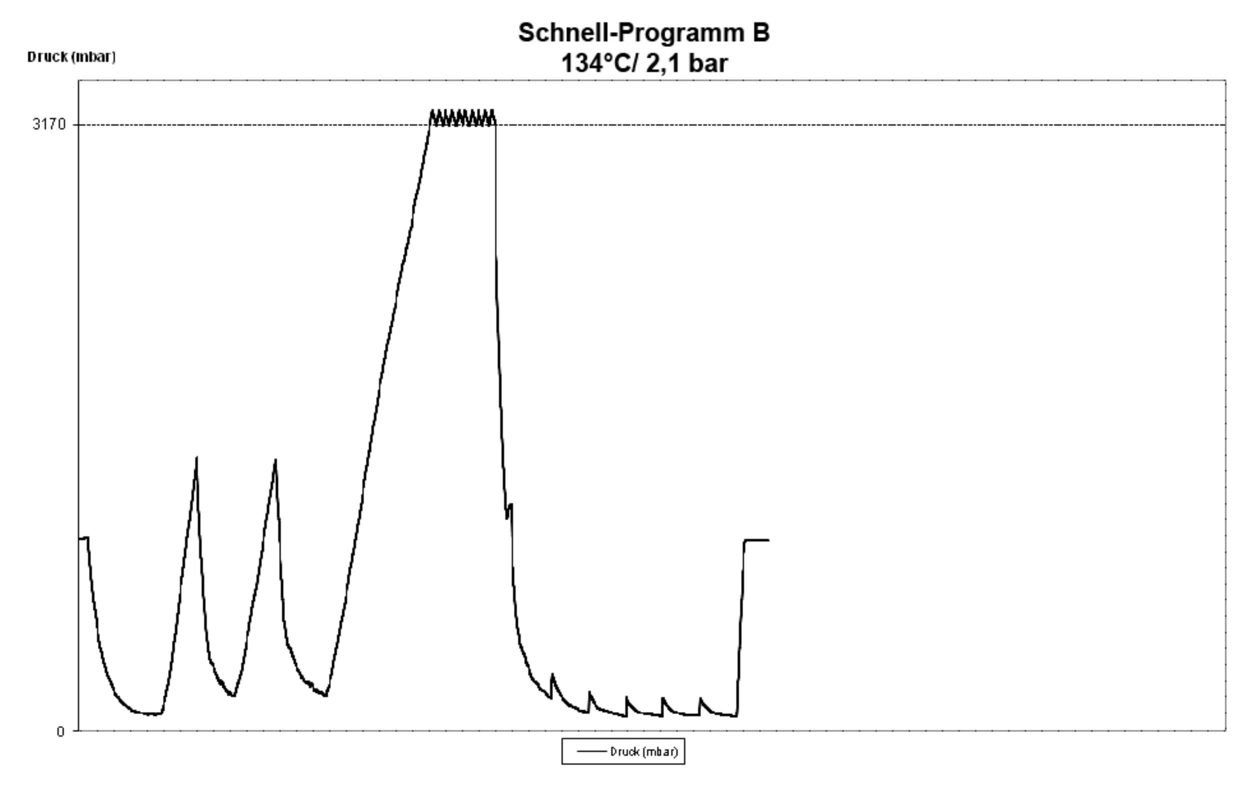


Abbildung 8: Druck-Zeit-Diagramm für Schnell-Programm B, 134°C und 2,1 bar



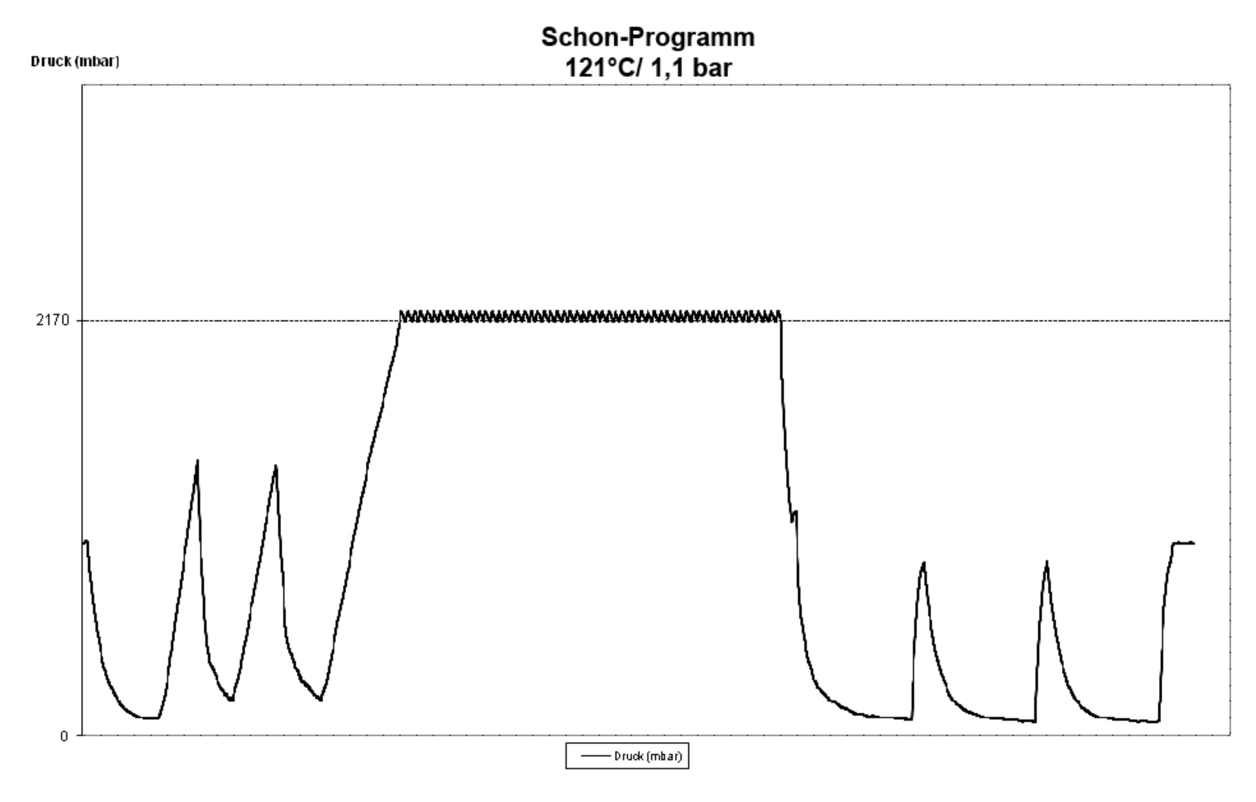


Abbildung 9: Druck-Zeit-Diagramm für Schon-Programm, 121 °C und 1,1 bar

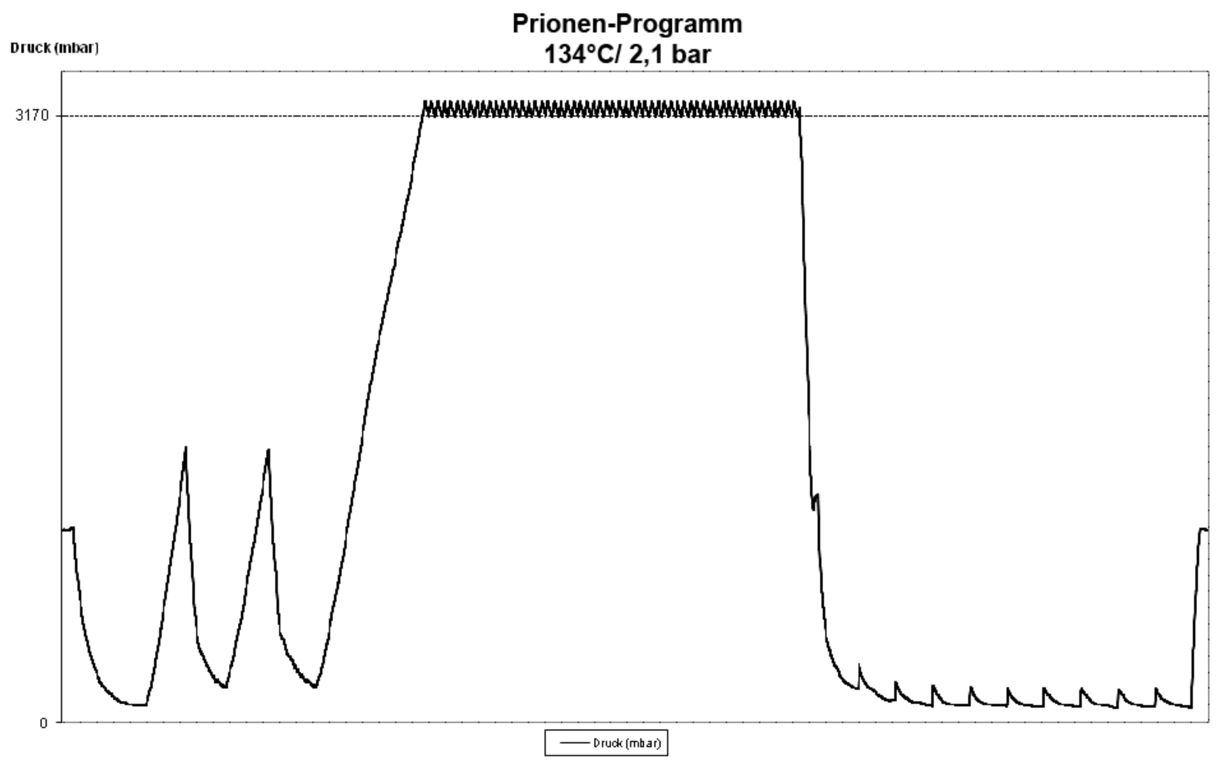


Abbildung 10: Druck-Zeit-Diagramm für Prionen-Programm, 134 °C und 2,1 bar



Qualität des Speisewassers

Verdampfungsrückstände	≤	10	mg/l
Silizium, SiO_2	≤	1	mg/l
Eisen	≤	0,2	mg/l
Kadmium	≤	0,005	mg/l
Blei	≤	0,05	mg/l
Schwermetalle außer oben genannt	≤	0,1	mg/l
Chloride	≤	2	mg/l
Phosphate	≤	0,5	mg/l
ph-Wert	5 – 7		
Farbe	farblos, klar, ohne Sedimente		
Härte	≤	0,02	mmol/l

Mindestanforderungen an die Qualität des Speisewassers in Anlehnung an EN 13060, Anhang C



Kurzanleitungen

Tür-Not- Öffnen bei Stromausfall



Achtung!

Stellen Sie unbedingt sicher, dass der Autoklav vollständig druck-entlastet ist:

- Zwischen Sterilfilter und der Rückseite des Autoklaven darf kein Dampf austreten
- Der Schiebe-Verschluss-Griff muss sich leicht betätigen lassen
- Die Tür muss sich mit geringem Druck ca. 2 mm nach hinten drücken lassen
- Lassen Sie den Autoklav unbedingt abkühlen. Metallteile wie die Tür und der Kessel können heiß sein.

Nichtbeachtung kann zu schweren Verbrühungen/ Verletzungen führen.

In dem Fall, dass sich die Tür z.B. aufgrund eines Stromausfalls nicht öffnen lässt, gehen Sie bitte, unter Beachtung der o.g. Sicherheitshinweise, wie folgt vor:

- Schalten Sie den Autoklav am Netzschalter (siehe S.7 **Abbildung 1/(4)** aus und ziehen Sie den Netzstecker aus der Steckdose.
- Führen Sie den mitgelieferten Hebel zum Notentriegeln der Tür mit der langen Seite und der Biegung nach vorn zeigend in Höhe des Türgriffs zwischen Kunststoff-Tür und Frontplatte des Autoklaven.



Abbildung 11

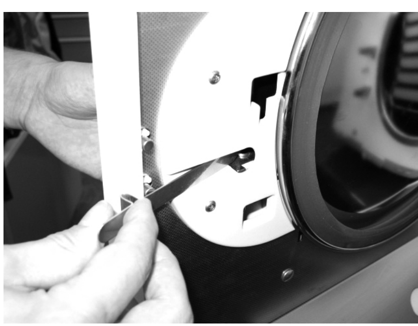


Abbildung 12

- Links sehen Sie, wie Sie den Hebel direkt in die Führung der grauen Kunststoffabdeckung an der Innentür des Autoklaven schieben, um die Türverriegelung zu erreichen.

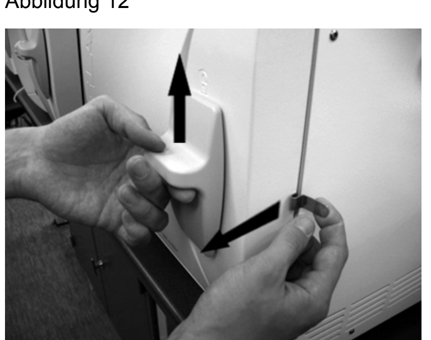


Abbildung 13

- Wenn der Hebel in der Führung liegt, ziehen Sie ihn mit der rechten Hand nach vorn. Mit der anderen Hand schieben Sie den Schiebe-Verschluss-Griff nach oben.
- Jetzt können Sie die Tür öffnen.

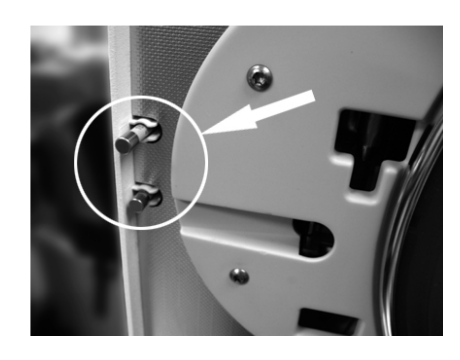


Gerätesicherungen auswechseln

Gerätesicherungen lösen aus

In dem unwahrscheinlichen Fall, dass die Gerätesicherungen (siehe S. 7, **Abbildung 1/(7)**) auslösen, gehen Sie beim Wechseln bitte wie folgt vor:

- Schalten Sie den Autoklav am Netzschalter (S. 7, **Abbildung 1/ (4)**) aus und ziehen Sie den Netzstecker aus der Steckdose.
- Infolge des eingetretenen Stromausfalls beim Auslösen der Gerätesicherungen müssen Sie die Tür erst mit Hilfe des mitgelieferten Hebels zum Notentriegeln der Tür öffnen. Folgen Sie dazu bitte den Anweisungen auf Seite 22, Tür-Not- Öffnen bei Stromausfall.
- Drehen Sie die beiden Schraubkappen der Sicherungshalter (S. 7, **Abbildung 1/(7)**) an der unteren Front des Autoklaven mit einem Schraubendreher oder einer Münze heraus.
- An der Innenseite der Autoklaventür sind zwei Ersatzsicherungen angebracht (siehe Abb. links). Ziehen Sie die defekten Ersatzsicherungen heraus und stecken Sie die neuen Ersatzsicherungen fest in die Sicherungshalter ein.
- Schrauben Sie die Kappen der Sicherungshalter an der unteren Front des Autoklaven wieder auf.
- Schließen Sie den Netzstecker des Autoklaven wieder an die Steckdose an und schalten Sie den Autoklav erneut am Netzschalter ein.



Bei wiederholtem Auslösen benachrichtigen Sie bitte den MELAG Kundendienst/ Kundendienst des Fachhandels.



Programmübersicht : HAUPT-Menü

Grundstellung

hh:mm:ss
0,00 bar 89°C

P

Universal-Programm
134°C verpackt

P

Schnell-Programm S
134°C unverpackt

P

Schnell-Programm B
134°C verpackt

P

Schon-Programm
121°C verpackt

P

Prionen-Programm
134°C verpackt 20'

P

Bowie & Dick Test
134°C 2,2 bar 3,5'

P

Vakuumtest

P

⊖⊕ → Funktion
siehe nächste Seite

1. Mal Drücken
h⊖ → AIN6: Leitwert
10 µS/cm
loslassen

2. Mal Drücken
h⊖ → AIN4: Temp_Vorhz.
120°C
loslassen

S+ → Zusatztrocknung
gewählt

S →

Programmablauf

START

S →

Programm läuft

Sofort. Entnahme
‚Stop' drücken

Schnell-Program B
erfolgreich beendet

Letzte Chargennr. x
Quittieren mit '+'

Abbruch vor
der Trocknung

Progr. abbrechen?
Taste ‚Stop'

S

Programm
abgebrochen

Druckablass
1,52 bar 112°C

Abbruch Ende
0,02 bar 88°C

Quittieren
mit Taste '-

⊖

Tür entriegeln
mit Taste '+

Abbruch
während der Trocknung

Progr. abbrechen
Taste ‚Stop'

S

Trocknen
abgebrochen

S+ TASTE (S) und (+) gleichzeitig drücken

S TASTE „Start/Stop" und Abbrechen eines Programms

P TASTE „Programm": **"Enter/Bestätigen/Eingabe**

⊕⊖ Gleichzeitig Drücken, um ins Setup-Menü Funktion zu gelangen

h⊖ Wählen durch gedrückt halten der TASTE (-)

⊕ Tür entriegeln mit TASTE (+)



Programmübersicht : SETUP-Menü Funktion

hh:mm:ss
0,00 bar 89°C

Grundstellung

Beide Tasten gleichzeitig kurz drücken

SETUP-MENÜ
Funktion:

*1) kein Ausgabemedium
MELAprint
MELAflash
MELAnet+Grafikdaten
Computer
Modem

*2) Gilt nur für: Vacuklav®23/31 B+ ; Euroklav®S+/ VS+

*3) Gilt nur für: Euroklav®S+/ VS+

Letzte Chargennr.
- Letzte Chargennr. xx

Gesamt-chargen
- Gesamtchargen Nr. xx

Datum/ Uhrzeit
- Datum/ Uhrzeit Stunde: xx
- Datum/ Uhrzeit Minute: xx = s. o.
- Datum/ Uhrzeit Sekunde: xx = s. o.
- Datum/ Uhrzeit Tag: xx = s. o.
- Datum/ Uhrzeit Monat: xx = s. o.
- Datum/ Uhrzeit Jahr: xx = s. o.

Protokoll-Ausgabe
- Ausgabemedium*1)
- Sofort-Ausgabe Ja/Nein
- Letzten Zyklus ausgeben: Nr. xx
- Gespeicherte Zyklen ausgeben
- Belegt: xx Frei: xx
- alle Zyklen löschen
- Testausgabe

autom. Vorwärmung
- Nein
- Ja

Speisewasser-Zufuhr*2)
- Intern
- Extern

Wassersystem*3)
- Einweg
- Kreislauf

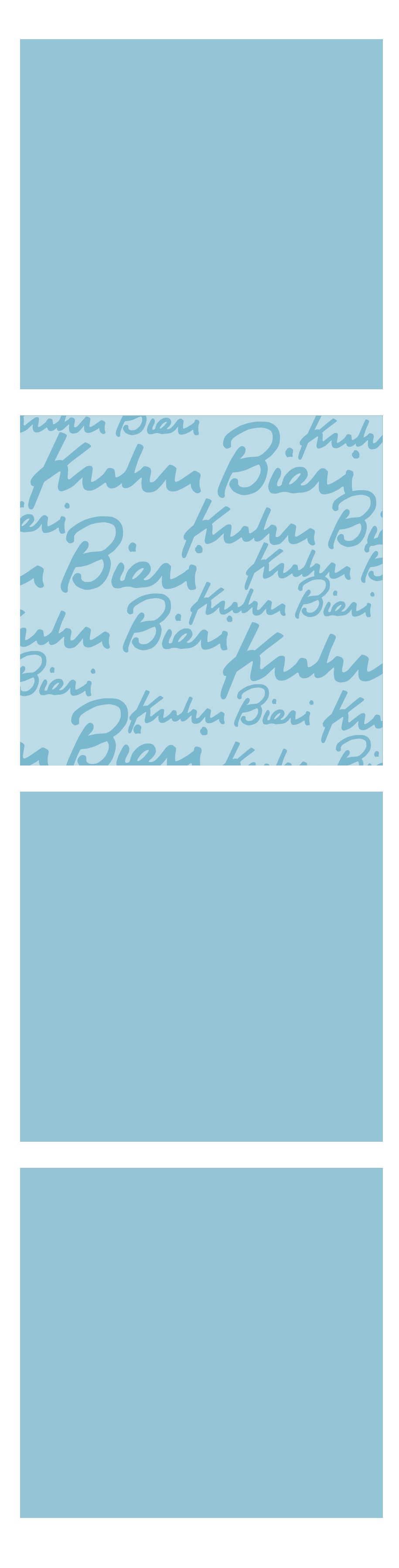
(+) (-) Wahltasten: **"Weiter" (vor / zurück)** in Menüschleife,

(P) TASTE Programmwahl: **"Enter/Bestätigen/Eingabe"**

(S) TASTE Start/Stop: **" Abbrechen/Escape/Verlassen"**

(S) TASTE Start/Stop: **Escape/Verlassen** ohne Speichern

Haupt- und Untermenüschleifen können mit TASTE (+) vorwärts und mit TASTE (-) rückwärts durchgeblättert und überall mit TASTE (S) verlassen werden.



Kuhn und Bieri AG

Rehaprodukte und Dienstleistungen für Heime, Spitäler und Spitex
Produits réha et services pour homes, hôpitaux et organismes de soins à domicile

Sägestrasse 75, CH-3098 Köniz
Telefon 0848 10 20 40, Fax 031 970 01 71, info@kuhnbieri.ch

www.kuhnbieri.ch